SYNTHESIS OF ISSUES FOR PHASE IV REVIEW OF THE THERAPEUTIC PRODUCTS PROGRAMME'S COST RECOVERY INITIATIVE

Rosemary Nichols, Socio-Economic Evaluation Division

March 1999

updated April 13, 1999

The following is a synthesis of issues and questions related to the impact of the cost recovery initiative (CRI) implemented by the Therapeutic Products Programme (TPP) starting in 1995. At that time, a commitment was made to evaluate the impact of the CRI in Phase IV of its implementation (i.e., the Phase IV review). These issues were raised in the context of four consultation workshops held in February and March 1999, the first steps in the process of honouring this commitment. The synthesis is the direct result of the input of TPP management and staff, as well as industry and non-industry stakeholders. Separate "As was Said" reports were produced to document the discussions at each of the consultation workshops, and are available via the TPP website (English: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/costrec.html; Français: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/costrec.html). Issues that have been raised in correspondence from stakeholders who were unable to attend the consultation sessions have also been incorporated.

PURPOSE:

The purpose of developing this synthesis is to assist the Phase IV Technical Working Group and Steering Committee in their task of determining the scope of the work to be undertaken under the Phase IV review. The actual work of the evaluation will be carried out through an external contract, and this synthesis will help provide direction in developing the questions to be included in a Request For Proposals (RFP) for this externally contracted research and analysis.

ISSUES:

A comprehensive range of issues and questions have been raised. In order to facilitate their discussion and review, they have been organized under the following ten headings:

- TPP Structure, Function, Resourcing & Performance
- Current TPP Cost Recovery Initiative Design (including Regulatory Authorities)
- Future TPP Cost Recovery Initiative Design (including Regulatory Authorities)
- Government (Treasury Board Secretariat [TBS] and Health Canada [HC]) Support for the TPP Cost Recovery Initiative (cost recovery [CR] and Financial Policies and Practices)
- International Issues
- Similar Cost Recovery Initiatives Within Canada
- Private Public Benefit
- Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on the TPP
- Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on Industry
- Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on users of Canadian therapeutic products and the general public

Within these ten headings, the issues have been further grouped under a variety of subheadings that reflect some common themes that appear to have evolved.

TPP Structure, Function, Resourcing & Performance

Structure:

Efficiency:

1. Current cost recovery fees presume an efficient review system - is it?
2. When will the service meet targets that imply efficiency? How will that be done?
3. Efficient registrations.
4. What efficiencies has TPP brought about to reduce cost and what further efficiencies are being considered?
5. Have private, third party operations been considered or will be considered to introduce efficiencies to the Programme?
6. How is the federal government working with provincial jurisdictions to ensure that a) there is no F/P/T duplication of activities? b) that provinces buy-in to federal activities and don't set up their own activities with different rules?

Transparency:

7. How to ensure that the submission review process will be transparent?
8. Need transparency, accountability and a feedback mechanism from TPP - industry expects it.

Growth in Policy Personnel:

9. How should industry pay for policy personnel? How many new reviewers have been added since cost recovery v.s. policy staff and senior management?
10. There appears to be an exponential growth in the policy component of TPP - how is that reflected in the fees being paid by industry and the inability of the TPP to meet performance targets?

Other:

11. The changes made to the management of TPP operations should be reviewed to ensure that they respect TPP's mandate which is to protect the safety of the Canadian public.
12. Do areas of TPP work independently or is there a process in place to ensure coordination of activities related to cost recovery initiatives? (e.g. establishment licensing of facilities for pharmaceuticals and for medical devices)

Function (including communications with stakeholders):

Communication - General:

13. There is a need for better communication with companies re: fiscal year dates, etc.
14. Are there things that the TPP can do to improve communication to /between industry and itself?
15. How can TPP avoid the criticism of influence without simply being pejorative (in knee-jerk) to industry?
16. Public perception issue: Why is industry forced to publicly defend the submission review decisions of the TPP? Why can't TPP stand up and publicly defend itself

Communication - CRI:

17. In the absence of a TPP CRI communications plan, was there adequate communication (external & internal)?
18. Lack of communications with consumers; - the public is not comfortable with CRI because of lack of information, accusations made in press have never been adequately answered by the department.
19. How effective have communications been on cost recovery?
20. If TPP has image problems of cost recovery "influences," who pays to educate the public?
21. Re: conflict of interest issue in the eyes of the public - how do we move past the perception of bias just because fees are being paid?

Client Relations:

20a. What efforts are being undertaken to ensure TPP continues good client relationships?

Reporting:

21a. How often should markers of the drug approval process be reported? bench marking?
22. What [information] does TPP [have re:] its obligation to provide feedback on the impact of implementing initiatives? Such as: How many and who is licensed? Revenues? How many GMP inspections conducted?

Other:

23. What steps have been taken to ensure public safety (safety of products) within the cost recovery framework?
24. What efforts are made to have consistent and comprehensive enforcement of initiatives?

Resourcing:

Allocation of Funds:

25. Need data to demonstrate where funds go within the TPP, and to demonstrate that any new programs have been A-base funded.
26. What is A-based [appropriations-based] funding versus CR funding? - need to clearly tie CR vs A-based budgets to specific activities.
27. What processes are in place/could be put in place to ensure that there is transparency in where fees are allocated within the TPP? (Re: concerned about cost recovery being arm's length between paying of fees and review process).
28. Has the cost recovery money been used for the purpose it was collected? Were the funds collected ultimately available to the TPP to be used for the activities for which they were paid?

Sufficiency of Funding:

29. Has cost recovery provided sufficient resources for the TPP to meet agreed to performance standards?
30. TPP Revenues should not depend to a significant degree on a variable source like fees, which depend on the number of submissions from industry. How can cost recovery be structured to stabilize revenues?

Other:

31. Given that the projected 50/50 split is now at least 2/3 industry, 1/3 appropriations - can fees continue to grow as a % of total budget?
32. Do the mechanisms related to funding within TPP need to be evaluated?
33. Do fees charged reflect the actual work going into the TPP's activities?

Performance:

Measurement:

34. How does TPP measure efficiency and performance?
35. Time lines that reflect actual work time versus a deadline.

Accountability:

36. What oversight mechanisms are there to ensure TPP remains accountable for performance commitments?
37. What accountability mechanisms, incentives or penalties can be established to ensure performance to standards?
38. New Drug Submission Review elapsed time: USA = 11.7 months, Sweden = 6 months,

Canada = 20 months - Why?

39. The Deal: Cost Recovery will lead to greater efficiency. This will bring world class performance for world class fees.
Issue: What performance was promised? What has been realized? What is projected performance? What is performed to date vis a vis TPP targets/world class? If TPP performance targets not being met, why not? What must be done to achieve world class performance? By whom?

Cost Recovery - Performance linkages:

40. What needs to be done to get anticipated and/or expected performance results from either fees or cost recovery?
41. Should there be penalties to government for failure to meet performance standards?
42. Given the regulations to tie fees to performance were rejected - where is the incentive to improve performance?
43. NOC linkage regulations - if there is to be a linkage to performance, there needs to be an exception created for delays beyond the TPP's control.
44. Should performance penalties be applied and what criteria should be used? Also, examining other jurisdictions regarding this issue?
45. Are there review motivators which are cash-driven rather than efficiency driven?

Current TPP Cost Recovery Initiative Design (including Regulatory Authorities)

Fee Structure:

46. What is missing from current fee schedule? And are all current fees appropriate?
47. Where is the balance between fairness vs simplicity/complexity of fees?
48. Equity of fees between drugs vs devices, how to assess? v.s. service received?
49. Need for an evaluation of the equity/appropriateness of domestic inspection fees (done in-house) vs international inspection fees (done on contract).
50. Distribution of fees appropriate?
51. Are the activities currently subject to CR still appropriate? are there other activities that the TPP should be examining for application of CR?

Administration:

52. Implementation issues - inability to automate calculations.
53. Re: timing of fee collections, is the program run for maximum efficiency for internal operations? also applies vis-a-vis complexity of fees vs equity vs overall costs.
54. Is the CR program run for most efficiency? - e.g. physical proximity of people involved and multiplicity of people involved, multiple invoices, etc.

55. Need for an evaluation of revenue collection system, and timing of billings overall e.g., timing of billings vs time in review process.
56. Re: annual fees, if there is a change in ownership of products and who pays the fees, there still seem to be ongoing battles despite existing guidance - can this be solved?
57. Re: annual fees, there is a need for limits on time for application, and on retro-activity of fee reduction provisions.
58. Is there a need for auditing of justifications for fee reductions coming from companies? - is there a need for such mechanisms to ensure that appropriate fees are being collected?
59. Is there a need for fee sharing provisions e.g. between agencies e.g. TPP and CFIA re: hemp; or TPP and Vet. Drugs?
60. Operation units included too late in operationalizing - cost recovery
61. Can administrative process be simplified?
62. Timing of license issuance needs review.
63. Consistency of application of CR policies across the Programme.
64. Need for direction re: compliance and enforcement issues related to non-payment of fees or absence of an application for licence (even if in compliance re: GMPs [Good Manufacturing Practices]
65. Should there be mechanisms which would allow holding off on issuing an NOC if fees not paid? Other penalties for non-payment of fees?
66. Do we have Standard Operating Procedures for tasks related to CRI?
67. Do we have the right equipment to support CR; and the right skill sets to handle any new CR initiatives that might come down the line?
68. Is there clear understanding of the respective authorities and responsibilities (internally i.e. between TPP, Finance, Health Canada etc) vis-à-vis CR?
69. Does the CR program have to adjust for changes coming to Government of Canada accounting procedures?
70. Do we have adequate support and resources to address enquiries related to CR (i.e. communications support, time to answer questions, equipped to answer questions)?
71. Is the sequence correct SOP's → training → process

Costing Model:

72. Need for evaluation re: proportion of fees allocated to "overhead" activities e.g. if ADR program is more expensive than predicted, should there be an increase in fees to support this or via A-base funding?
73. Need for an evaluation of the accuracy of the original costing model upon which the CRI was developed, particularly in light of the new organizational structure of the TPP?

74. Does cost recovery include post-marketing surveillance, compensation, recall costs; and if not, should it?
75. How can true costs of activities be measured (e.g. market prices for activities, fudge factor, TPP needs to raise a certain amount of money?)
76. Are the fees charged appropriate vs. what was determined through the original costing process? Were these original estimates reasonable?

Stakeholders:

77. How does TPP determine which stakeholders will be impacted by a proposed initiative; and how do they ensure all of impacted stakeholders are consulted/notified in a timely manner?
78. Who are all the stakeholders? What % of public good v.s. % of non-public good? What criteria decided what activities are cost recovered? Who decides what should be paid/not paid? Who should decide on exceptions?

Other:

79. Accountability - How do you ensure that you have accountability with cost recovery? i.e., relates to duplication of fees, as well as who is the responsible organization to ensure that such duplication is minimized?
80. Direct service for direct fees.
81. Structure the cost recovery program so that it is stable, understandable, affordable.
82. Who decides on the necessary activities if industry doesn't believe activity met - should they still pay?
83. Is industry continuing to pay for Programme overhead as part of fees when it should be paying for the review process?

Future TPP Cost Recovery Initiative Design (including Regulatory Authorities)

Consistency with Planned Legislative, Regulatory & Programme Changes:

84. Is there a conflict between the proposed product licensing framework (PLF) vs. any changes that might be made to regulations related to the cost recovery initiative (CRI) vs. any new regulations that might be included via Legislative Renewal via the HPB Act?
- Concerns re: constraints as to where CRI regulations will fit in the future?- How can all of this regulatory change be accommodated so as to be most efficient in the long run?
85. What changes to CRI would be required with implementation of PLF?
86. How will legislative renewal affect CR?
87. The Financial Administration Act (FAA) limits fees to service, and rights and privileges. should this issue feed into the Health Promotion Act to allow more flexibility?

88. Re: authorities for CRI, if there is to be increased reliance on notification procedures in an effort to decrease the level of reporting, the fact that the current notification system does not allow for fees (because no license is "given" in the process) may become an issue

Fixing Known Gaps/Loopholes/Problems:

89. What about new fees that are not in place yet for services already being carried out?
90. What about loopholes that CRI has caused - how to resolve?
91. Currently, no efficient means of changing fees because they are embedded in the regulations - how can this be done more readily?

Fee Reductions and Caps:

92. Adequacy of fee reduction mechanisms?
93. How to ensure that the cost recovery process has a simple fee reduction mechanism for small companies?
94. Do we need an overall cap on fees for a given company?
95. How does one define a "company" for purposes of CRI?
96. Re: cumulative impact of fees on client groups, is there a need for overall cap for a given company to ensure that undue burden is not placed on company?
97. When does it make sense to exclude a company/product from fees, based on some clear set of factors? - should risk be one of these determining factors?

Administration:

98. There is a need to improve implementation mechanisms re: any changes to the CRI in the future.
99. The ability to collect fees (as linked to regulations) vs. TPP's ability to charge fees. - what are other regulatory options to achieve these two separate activities?
100. Should there be a minimum fee level, below which collection will be waived?
101. How can the TPP involve staff more in setting up new mechanisms/fees/etc.?
102. Link cost review processes to evaluation processes.

How to achieve Benefits:

103. How to ensure that cost recovery will improve international competitiveness of CPW industry (wholesalers)?
104. Ensure that cost recovery will ensure harmonization with international standards, regulation, policies, guidelines, submission format?

105. How to ensure cost recovery will result in sufficient numbers of regulators who are well trained, accessible, about to provide good advice to industry of regulations, medicine, science?
106. How can cost recovery be linked to accountability, smarter performance, consistent advice?

Other:

107. Is there a need to shift emphasis re: fees from post-market DIN vs pre-market review fees?
108. What is an appropriate balance between service fees vs annual income for the Programme?
109. How can we ensure that the cost recovery initiative be made more transparent?
110. What accountability criteria should be implemented to communicate the application of funds within TPP as part of the cost recovery initiative?
111. Can a maximum overall fee be set as a percentage of sales revenue? (Phase I and III) - i.e. is there a need for alternative fee approaches?
112. Who should pay for enforcement and monitoring of activities? Should non-compliance pay more?
113. How to ensure that cost recovery will result in value for fees paid, efficiency, faster review times, better service.
114. How will cost recovery ensure a stable source of revenue for TPP?
115. How to link cost recovery to enforcement - consistent interpretation of regulations and guidelines, understandable regulatory process, sanctions, improvements to adequacy of mechanism.
116. Review of the CR activities or categories.
117. CR is inappropriate for setting social policy

Government (TBS & HC) Support for the TPP Cost Recovery Initiative (CR & Financial Policies and Practices)

Impact of Other Policies:

118. What is the impact of government/Health Canada/Treasury Board rules on the TPP's ability/inability to function (e.g. carrying over revenue)?
119. Are there Treasury Board (TB) or Health Canada policies or conditions that inhibit the TPP's ability to do its job? To collect and use the fees appropriately?
120. To what extent do government organizations (and/or their policies) outside of TPP supporting vs. interfere with the CR program at the TPP (e.g., HPB, Finance, TB, Departmental)?
121. How does government process impede TPP's efficiencies i.e. human resource policy ?

TB Cost Recovery Policy:

122. To what extent has the TPP cost recovery initiative met the objectives of the TB Cost Recovery Policy?
123. How do you bring the TPP cost recovery initiative up to current TB cost recovery guidelines?

Other:

124. Should cost recovery fees go into general revenue? How does industry and government ensure that cost recovery funds truly don't disappear into other government funding projections?
125. Cumulative impact issue, who is accountable when a stakeholder deals with more than one agency?
126. Issue of revolving funds needs to be addressed.
127. What is the government commitment for real change, dependant on the results of the consultations?

International Issues

Cost Recovery In Other Jurisdictions:

128. What can be learned from other countries who have evaluated cost recovery already?
129. Should performance penalties be applied and what criteria should be used? Also, examining other jurisdictions regarding this issue?
130. Compare performance and costs in the cost recovery activities with international partner's activities in cost recovery and in performance
131. Over the past 4 years, how have other CR programmes changed (nationally and internationally)?
132. How have other regulatory authorities CR programmes changed (nationally and internationally)?
133. How have other jurisdictions dealt with these issues?

Best Practices:

134. We need to evaluate other programs of same services to identify best practices.
135. How do time lines on approval process compare to other jurisdictions?
136. How to we get truthful information, i.e. international comparisons, best practices, including options for improving efficiencies?

Other:

137. Has there been a cost impact in other countries?
138. Is cost recovery a barrier to MRA's and global harmonization efforts?

Similar Cost Recovery Initiatives Within Canada

139. We need to evaluate other programs of same services to identify best practices.
140. Over the past 4 years, how have other CR programmes changed (nationally and internationally)?
141. How have other regulatory authorities CR programmes changed (nationally and internationally)?
142. How have other regulatory authorities and or jurisdictions dealt with these issues?

Private-Public Benefit

Definition:

143. How do you define public good and private good for the purpose of rationalizing fees?
144. Who is the primary beneficiary of TPP activities - public or private?
145. Is the Food and Drugs Act designed to protect the public or grant privileges to industry?
146. What is the division line between public and private goods? Public/private benefits V.S. public/private funding.
147. What is an appropriate cost recovery tax based balance for TPP budget?

INDUSTRY	TPP
50	50
60	40
70	30
100	00

According to: DG-TPP, ADM-HPB, DM-Health, Minister, TB, Cabinet?

148. Who are all the stakeholders? What % of public good v.s. % of non-public good? What criteria decided what activities are cost recovered? Who decides what should be paid/not paid? Who should decide on exceptions?

Activity Triggering:

149. Who triggers the activity?
150. What activities does industry trigger?

Other:

151. If some cost recovery is to be retained, there must be a more appropriate balance between the portion of TPP's revenues generated from industry fees and from government sources.
152. Imbalance in fees between industry and non-industry clients - why is industry paying 100% of fees?

Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on the TPP

General:

153. What are the costs and/or benefits to the Programme of implementing the CRI?
- have the advantages outweighed the disadvantages
154. What are advantages of the CRI to the Programme?
155. What benefits have accrued to the TPP, to consumers and to industry from cost recovery?
156. What has been the effect of cost recovery on TPP's impartiality?
157. Was TPP able to meet its regulatory obligations before cost recovery was initiated ? Because cost recovery has triggered more activity in industry.
158. To what extent and what ways has CR hurt or helped TPP?

Submission Review:

159. Has it affected the review process/decision making and Notices of Compliance (NOCs)?
160. To what extent has the cost recovery initiative affected the number of refusals?
161. How have time lines on approval process changed?
162. How has cost recovery affected the quality of reviews?
163. How has cost recovery affected efficiency of production?
164. Has cost recovery had an impact on the average number of new submissions? If so, how?
165. How has cost recovery impacted on the development of client-oriented practices in provision of government services? How has the efficacy standard used by TPP for evaluating drugs and devices been affected by the cost recovery initiative?

Other TPP Activities:

166. Have other activities or services of the TPP been canceled or affected as a result of cost recovery?
167. What is the % in reduction of registered products as a result of cost recovery Programme and the resulting reduction in choice for the consumer, ergo affecting the health of Canadians?

168. How does cost recovery impact the movement of drugs from one class to another (ie Rx to OTC)?

Performance:

169. Has cost recovery provided sufficient resources for the TPP to meet agreed to performance standards?
170. What has been the level and trends in performance through TPP in the activities cost recovered by TPP?
171. Re: performance linkage, if the previous proposal had been approved, what impact would it have had on revenues?

Relationships:

172. Has the relationship between TPP and payers changed as a result of CR?
173. Has the relationship between TPP and the public changed as a result of CR?
174. How has CR affected our relationship with the rest of HPB?
175. How has TPP changed in its relationship with HPB as a result of CR?

Human Resources:

176. Has CR affected the morale of staff
177. Are staff adequately trained to complete tasks related to CR

Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on Industry

178. What benefits have accrued to the TPP, to consumers and to industry from cost recovery?
179. What has been the economic impact of cost recovery or industry profitability, R&D, new product intros, employment, etc?
180. How many new drug companies have been created since implementation of cost recovery?
181. Need an assessment of companies who "closed-up shop" (e.g.. Wholesalers, distributors), including an assessment of whether or not that closure was "a bad thing".
182. What data supports allegations vis-à-vis company closures and non-availability of products ?
183. There is the need for an assessment of the BIT test responses vs actual payments by industries vs variability of regulatory scheme at the time.
184. Suggest that a case study be done as part of Phase IV, looking at a company re: their decisions after CRI.

Impact of the TPP Cost Recovery Initiative on users of Canadian therapeutic products and the general public

General:

185. What benefits have accrued to the TPP, to consumers and to industry from cost recovery?
186. How has the public attitude towards CR changed ?
187. Has the cost recovery initiative had any effect public safety re: drugs, devices?
188. How is the public/patient access being affected by the cost recovery initiative?

Prices:

189. What have been pricing trends and changes in the selection and availability of pharmaceuticals and medical devices following the introduction of the CRI?
190. Has the anticipated scenario of industry passing on the costs of user fees (fees and administrative costs) through to consumers in the form of higher prices become a reality?

Issues Identified via Steering Committee Fax/Email Back Document

191. Lack of linkage, within the Regulations, between Cost Recovery and Performance.
192. There has been no sign that funds recovered have translated into additional staffing, adequate facilities or updated tools for the reviewers. These changes are desperately needed.
193. Economic impact analysis of CR on industry. Although this is mentioned in the synthesis, it does not come out very strongly. This is one of the key issues for our industry. What is the impact of fees on new product introductions, pricing, product availability, employment and indeed the health care system? These are issues that were clearly identified in the BCI Policy impact analysis report of December 1997. It is now TPP's responsibility to establish whether those predictions have come true as a result of CR. The Fees in Respect of Medical Devices Regulations, September 16, 1998, stated in the RIAS that, according to TPP: *... there is little hard evidence on the actual impact of fees...A study to identify the impact will be conducted during the Phase IV review... "* A study of this magnitude may require a separate undertaking from the general RFP being proposed. It is MEDEC's intention to pursue this independently should the RFP not address this adequately.
194. The Alliance of Manufacturers and Exporters Canada published a report in January, 1999 entitled: User Fees: Where Does the Buck Stop? The report identified several problems with federal government cost recovery programmes which need to be addressed. In particular, the report refers to fees for "right and or privilege to sell" as a tax since they bear little relationship to actual costs. In the case of medical devices, this is entirely the case with device renewal fees for which there is very little activity, little value to the user and a requirement imposed on industry by the regulator, not an activity generated by industry. TPP should be re-evaluating the validity of so-called renewal fees and assessing their value to the user and ultimately their impact on industry.
195. The report also refers to the impact of user fees on the consumer such as price increases and reduced product availability. TPP should be assessing the impact of price increases as

a direct result of cost recovery and its impact on the health care system as well as the reduction of product and the pre-emption of new product introductions as a result. Specifically, TPP should be assessing the impact of CRI on new technologies that represent a potential economic advantage to the health care system.

196. No new areas but would ask under "Treasury Board Cost Recovery Policy whether the Treasury Board guidance and policy is appropriate or in need of change.
197. Does the TPP CRI represent a conflict with other Government of Canada programs to stimulate the growth and development by investing in Canadian industry? For example, Industry Canada programs such as the Canadian Biotechnology Strategy.
198. Has TPP done a thorough enough job of identifying where efficiencies may be brought about within the organization? What programmes, functions within TPP can best be performed by a 3rd party organization more efficiently?
199. Does CRI really create a more business-like approach within the organization, or have attitudes not changed? What are the benefits of creating this philosophy within the organization? Has TPP really examined the implications of its statement that "industry triggers activities for which it (TPP) must act upon" thus establishing a client-provider relationship that is very different from historical regulatory/regulated industry relationship?
200. TPP should be conducting its own internal assessment of CRI if this is not part of the RFP. An independent auditor should conduct a study to address these points.
201. I believe that Post marketing surveillance is a very important aspect while is very neglected at this stage, maybe (?) because of inadequate resources. Will the RFP process identifies what is generated internally/externally for this specific purpose and what is in fact really done or should be done.

Additional Issues Identified at April 12, 1999 Steering Committee Meeting

202. TPP is basically under funded.
203. Consumers feel that cost recovery significantly adds to distrust of ability of Dept. to protect health of Canadians - transparency; conflicts.
204. Cost of running TPP (part is new drug review, etc.) Sb.based on hourly costs (not dependent on mktg. of products) and general revenues - arms length allocations, etc.
205. Payers shouldn't call tune (piper pays, etc.)
206. Reviews not based on $ paid for speed of process.
207. TPP needs well-funded solid infrastructure, i.e. in public interest
208. Stakeholders not just consumers of health care but populace as a whole (philosophical basis for government operates)(see Joan Sayer for CAC for clarification).

SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS CLÉS POUR L'ÉVALUATION DE LA PHASE IV DE L'INITIATIVE DE RECOUVREMENT DES COÛTS DU PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Rosemary Nichols, Division de l'évaluation socio-économique

Mars 1999

mise à jour le 13 avril 1999

Voici une synthèse des éléments clés et des questions se rapportant à l'incidence de l'initiative de recouvrement des coûts (IRC) que le Programme des produits thérapeutiques (PPT) a mise en oeuvre depuis 1995. À l'époque, on s'était engagé à évaluer l'incidence de l'IRC à la phase IV de la mise en oeuvre (c.-à-d. l'évaluation de la phase IV). Ces éléments clés ont été soulevés dans quatre ateliers de consultation tenus en février et mars 1999 qui constituaient les premières mesures prises pour respecter cet engagement. La synthèse est le résultat direct de la contribution de la direction et du personnel du PPT ainsi que d'intervenants des secteurs industriel et non industriel. Des « rapports sur les commentaires recueillis » distincts ont été produits pour rendre compte des discussions qui ont eu lieu dans les diverses séances de consultation. Ils sont versés sur le site Web du PPT (anglais : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/costrec.html; français : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/costrec.html). Nous avons aussi intégré des éléments clés que des intervenants qui n'ont pu assister aux réunions de consultation nous ont fait parvenir par écrit.

OBJET :

La présente synthèse vise à aider le Groupe de travail technique et le Comité directeur de la phase IV à déterminer l'ampleur du travail qui les attend dans l'évaluation de la phase IV. Les travaux d'évaluation eux-mêmes seront exécutés à contrat et cette synthèse aidera à guider l'élaboration de questions à inclure dans une demande de propositions pour la recherche et l'analyse qui seront exécutées à l'externe.

ÉLÉMENTS CLÉS :

Un éventail exhaustif d'éléments clés et de questions ont été soulevés. Nous les avons classés sous les dix rubriques suivantes afin d'en faciliter la discussion et l'examen :

- Structure, fonction, affectation des ressources et rendement du PPT
- Conception de l'initiative de recouvrement des coûts actuelle du PPT (y compris les autorités administratives)
- Conception de la future initiative de recouvrement des coûts du PPT (y compris les autorités administratives)
- Soutien du gouvernement (Secrétariat du Conseil du Trésor [SCT] et Santé Canada [SC]) pour l'initiative de recouvrement des coûts du PPT (politiques et pratiques en matière de recouvrement des coûts et de gestion financière)
- Éléments clés internationaux
- Initiatives de recouvrement des coûts similaires au Canada
- Intérêt public-privé
- Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts du PPT sur le PPT
- Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts du PPT sur le secteur industriel

- Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts du PPT sur les utilisateurs de produits thérapeutiques canadiens et sur le grand public.

À l'intérieur de ces dix rubriques, nous avons créé d'autres sous-rubriques pour tenir compte de quelques thèmes communs qui sont ressortis.

Structure, fonction, affectation des ressources et rendement du PPT

Structure :

Efficacité :

1. Le système actuel de droit de recouvrement des coûts suppose que le système d'examen est efficace - l'est-il?
2. Quand le service atteindra-t-il des objectifs qui laissent entendre qu'il est efficace? Comment cela serait-il fait?
3. Efficacité des enregistrements.
4. Quels gains de productivité le PPT a-t-il réussi à faire pour réduire les coûts et quels autres gains de productivité envisage-t-il?
5. A-t-on pris ou prendra-t-on en considération les activités de tiers du secteur privé pour réaliser des gains de productivité au sein du Programme?
6. De quelle façon l'administration fédérale travaille-t-elle avec les instances provinciales pour faire en sorte a) qu'il n'y a pas de dédoublement des activités FPT? b) que les provinces acceptent les activités fédérales et n'établissent pas leurs propres activités avec des règles différentes?

Transparence :

7. Comment s'assurer que le processus d'examen d'une présentation sera transparent?
8. Il faut de la transparence, une obligation de rendre des comptes et un mécanisme de rétroaction de la part du PPT; l'industrie s'y attend.

Croissance du personnel responsable de l'élaboration des politiques :

9. Comment l'industrie devrait-elle payer le personnel affecté à la politique? Combien de nouveaux examinateurs ont été ajoutés depuis le recouvrement des coûts par rapport au personnel affecté à la politique et à la haute direction?
10. Il semble y avoir une croissance exponentielle dans la composante « politique » du PPT - comment cela se traduit-il dans les droits payés par l'industrie et dans l'inaptitude du PPT à atteindre les objectifs de rendement?

Divers :

11. Il faut examiner les modifications apportées à la gestion des activités du PPT pour s'assurer qu'il respecte le mandat du PPT qui consiste à protéger la sécurité de la population canadienne.
12. Les secteurs du PPT travaillent-ils indépendamment ou un processus est-il en place pour assurer la coordination des activités par rapport aux initiatives de recouvrement des coûts? (p. ex. l'agrément d'installations de produits pharmaceutiques, de matériel médical)

Fonction (communications avec les intervenants comprises) :

Communication - Généralités :

13. Il est nécessaire d'améliorer les communications avec les entreprises pour ce qui est des dates des exercices financiers, etc.
14. Que peut faire le PPT pour améliorer ses communications avec l'industrie?
15. Comment le PPT peut-il esquiver les critiques relatives à ses effets sans simplement dénigrer l'industrie?
16. La question de la perception du public : pourquoi l'industrie est-elle forcée de défendre publiquement les décisions prises par le PPT relativement à l'examen des présentations? Pourquoi le PPT ne peut-il pas s'affirmer et se défendre publiquement?

Communication - ICR :

17. En l'absence d'un plan de communications pour l'IRC du PPT, les communications ont-elles été adéquates (extérieures et internes)?
18. Manque de communications avec les consommateurs; - le public n'est pas à l'aise avec l'IRC à cause du manque d'information, des accusations portées dans les médias contre lesquelles le Ministère ne s'est pas bien défendu.
19. Quelle a été l'efficacité des communications sur le recouvrement des coûts?
20. Si le PPT a un problème d'image relativement aux effets du recouvrement des coûts, qui paie les frais de l'éducation du public?
21. À propos de la question des conflits d'intérêts aux yeux du public, comment éliminer cette fausse perception due uniquement au fait qu'il y a des droits à payer?

Relations avec la clientèle :

20a. Quelles démarches sont faites pour garantir que le PPT continue d'entretenir de bonnes relations avec les clients?

Établissement de rapports :

21a. À quelle fréquence devrait-on rapporter les balises du processus d'approbation des médicaments? Étalonnage?

22. Quelle [information] le PPT [détient-il relativement à :] son obligation de commenter l'incidence des initiatives mises en oeuvre? Notamment : combien d'établissements se sont agréés et lesquels? les recettes? combien d'inspection BPF ont été menées?

Autres :

23. Quelles mesures ont été prises pour assurer la sécurité du public (sécurité des produits) dans le cadre du recouvrement des coûts?

24. Quelles démarches sont faites pour assurer que les programmes sont appliqués de façon cohérente et globale?

Affectation des ressources :

Répartition des fonds :

25. Nécessité de données permettant de voir où vont les fonds au sein du PPT et d'établir que tous les nouveaux programmes sont financés à l'aide de services votés.

26. Quelle est la différence entre le financement par services votés (fondés sur des crédits) et le financement par recouvrement des coûts? - nécessité de lier clairement les budgets fondés sur le recouvrement des coûts et les budgets de services votés à des activités particulières.

27. Quels processus sont en place ou pourraient être en place pour garantir la transparence quant à l'utilisation des droits au sein du PPT? (Préoccupation relative à l'indépendance entre le paiement des droits et le processus d'examen dans le cadre du recouvrement des coûts).

28. Les fonds provenant du recouvrement des coûts ont-ils été affectés aux fins pour lesquelles ils ont été prélevés? Le PPT a-t-il pu utiliser en bout de ligne les fonds perçus pour les activités pour lesquelles ils ont été payés?

aractère suffisant du financement :

29. Le recouvrement des coûts permet-il d'assurer suffisamment de ressources pour que le PPT respecte les normes de rendement convenues?
30 Les recettes du PPT ne doivent pas être tributaires dans une large mesure d'une source variable comme les droits, qui sont fonction du nombre de demandes de l'industrie. Comment structurer le recouvrement des coûts pour stabiliser les recettes?

Autres :

31. Puisque la division 50-50 prévue est maintenant au moins 2/3 pour l'industrie et 1/3 pour les crédits - les droits peuvent-ils continuer de s'accumuler comme un pourcentage du budget total?
32. Faut-il évaluer les mécanismes du PPT ayant trait au financement?
33. Les droits exigés reflètent-ils vraiment la somme de travail investie dans les activités du PPT?

Rendement :

Mesure :

34. Comment le PPT mesure-t-il l'efficacité et le rendement?
35. Des calendriers qui tiennent compte du temps que prend réellement le travail plutôt que des dates limites.

Obligation de rendre des comptes :

36. Quels mécanismes de surveillance sont en place pour faire en sorte que le PPT continue d'être tenu de rendre des comptes sur les engagements pris relativement au rendement?
37. Quels mécanismes de reddition des comptes, d'incitations ou de pénalités peuvent être établis pour assurer un rendement à la hauteur des normes?
38. Durée de l'examen d'une présentation de drogues nouvelles : USA = 11,7 mois, Suède = 6 mois, Canada = 20 mois - pourquoi?
39. L'objet : le recouvrement des coûts entraînera une plus grande efficacité. Il s'ensuivra un rendement de niveau mondial pour des droits de niveau mondial.
Questions : Quel rendement a été promis? Qu'est-ce qui a été réalisé? Quel est le rendement prévu? Quel est l'écart entre le rendement actuel et les objectifs du PPT/niveau mondial? Si les objectifs de rendement du PPT ne sont pas atteints, pourquoi ne le sont-ils pas? Qu'est-ce qui doit être fait pour en arriver à un rendement de niveau mondial? Par qui?

Recouvrement des coûts - liens avec le rendement :

40. Qu'est-ce qui doit être fait pour atteindre les résultats escomptés ou attendus du prélèvement de droits ou du recouvrement des coûts?
41. Le gouvernement devrait-il être pénalisé s'il ne respecte pas les normes de rendement?
42. Puisque les règlements reliant les droits au rendement ont été rejetés - quelle est la motivation pour accroître le rendement?
43. À propos de la réglementation sur les liens relatifs aux avis de conformité, s'il doit y avoir un lien avec le rendement, il est nécessaire de créer une exception pour les retards qui échappent au contrôle du PPT.
44. Des pénalités de rendement devraient-elles s'appliquer et quels critères devraient être utilisés? D'autres compétences sont-elles examinées relativement à cette question?
45. Y a-t-il des motivateurs d'examen qui sont axés sur l'argent plutôt que sur l'efficacité?

Conception de l'initiative de recouvrement des coûts actuelle du PPT (y compris les autorités administratives)

Structure des droits :

46. Que manque-t-il au barème des droits en vigueur? Les droits actuels sont-ils tous pertinents?
47. Quel est le juste équilibre entre équité et simplicité/complexité des droits?
48. Comment évaluer l'équité des droits applicables aux médicaments par rapport aux droits applicables aux matériels? Et par rapport aux services reçus?
49. Il faut évaluer si les droits d'inspection intérieure (réalisée à l'interne) sont équitables et appropriés par rapport aux droits d'inspection internationale (effectuée sous contrat).
50. Une répartition des droits appropriée?
51. Les activités actuellement soumises au recouvrement des coûts sont-elles encore indiquées? Le PPT devrait-il envisager d'appliquer le recouvrement des coûts à d'autres activités?

Administration :

52. Questions relatives à la mise en oeuvre - incapacité d'automatiser les calculs.
53. À propos du calendrier de perception des droits, le Programme vise-t-il une efficience maximale pour ses opérations internes? Même question pour la complexité des droits par opposition au facteur d'équité et aux coûts globaux.

54. Le programme de recouvrement des coûts fonctionne-t-il de la manière la plus efficace possible? Par exemple la proximité physique des participants et leur multiplicité, les factures multiples.
55. Nécessité d'une évaluation du système de perception de recettes et du calendrier de facturation globale (p. ex. calendrier de facturation par rapport au temps consacré au processus d'examen).
56. Au sujet des droits annuels, s'il y a un changement au niveau du droit de propriété des produits et de l'identité des payeurs, des dissensions semblent persister malgré l'existence de directives - y a-t-il une solution à cet égard?
57. En ce qui concerne les droits annuels, une date limite doit être appliquée aux demandes ainsi qu'à la rétroactivité des dispositions de réduction des droits.
58. Faut-il vérifier les justifications des réductions de droits avancées par les entreprises? - des mécanismes de ce genre sont-ils nécessaires pour percevoir les droits appropriés?
59. Les différents organismes devraient-ils adopter des dispositions de partage des droits, p. ex. le PPT avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) à propos du chanvre industriel, ou le PPT avec le Bureau des médicaments vétérinaires?
60. Les unités fonctionnelles sont mises à contribution trop tard dans l'opérationnalisation - recouvrement des coûts.
61. Le processus administratif peut-il être simplifié?
62. Il faut revoir les délais de délivrance des licences.
63. Homogénéité de l'application des politiques de recouvrement des coûts dans tout le programme.
64. Nécessité de directives concernant les problèmes d'observation et d'exécution liés au non paiement de droits ou à l'absence d'une demande de licence (même s'il y a conformité quant au BPF [bonnes pratiques de fabrication]).
65. Doit-on établir des mécanismes qui permettraient de suspendre l'émission d'un avis de conformité si les droits ne sont pas acquittés? Autres pénalités pour non paiement des droits?
66. Avons-nous des procédés normalisés de fonctionnement pour les tâches se rapportant à l'IRC?
67. Disposons-nous de l'équipement approprié pour soutenir le recouvrement des coûts; et des compétences appropriées pour mettre en oeuvre toutes les nouvelles initiatives de recouvrement des coûts qui pourraient survenir?
68. Les autorités et responsabilités respectives sont-elles bien comprises (à l'interne, c.-à-d. entre le PPT, Finances, Santé Canada, etc.) par rapport au recouvrement des coûts?
69. Le programme de recouvrement des coûts doit-il s'adapter aux modifications apportées aux procédures comptables du gouvernement du Canada?
70. Disposons-nous du soutien et des ressources nécessaires pour répondre aux demandes de renseignements concernant le recouvrement des coûts (c.-à-d. soutien des communications, temps pour répondre aux questions, outillés pour répondre aux questions)?
71. La séquence est-elle correcte : procédés normalisés de fonctionnement - formation -

processus.

Modèle de prévision des coûts :

72. Une évaluation de la proportion des droits alloués aux activités « générales » s'avère nécessaire; p. ex., si le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments était plus coûteux que prévu, les droits devraient-ils augmenter pour compenser les coûts supplémentaires ou cela devrait-il se faire par le truchement des services votés?
73. Faut-il évaluer la justesse du modèle original de prévision des coûts, à partir duquel on a élaboré l'IRC, compte tenu particulièrement de la nouvelle structure organisationnelle du PPT?
74. Le recouvrement des coûts inclut-il la surveillance après commercialisation, la compensation, les coûts de rappel. Sinon, devrait-il inclure ces éléments?
75. Comment peut-on mesurer les coûts réels des activités (p. ex. les prix du marché pour les activités, le facteur arbitraire, les besoins du PPT de recueillir une certaine somme?)
76. Les droits exigés concordent-ils avec les sommes qui avaient été établies au moyen du processus de prévision des coûts initial? Ces estimations initiales étaient-elles réalistes?

Intervenants :

77. Comment les responsables du PPT déterminent-ils les intervenants qui seront touchés par un programme proposé; et comment font-ils pour s'assurer que tous les intervenants touchés sont consultés/avisés sans délai?
78. Qui sont tous les intervenants? Quel est le pourcentage « bien public » par rapport à « bien non public »? Sur quels critères se base-t-on pour décider quelles activités feront l'objet de recouvrement des coûts? Qui décide ce qui doit être payé et ce qui ne doit pas l'être? Qui prend les décisions quant aux exonérations?

Autres :

79. Responsabilité - Comment faites-vous pour vous assurer que vous avez bien la responsabilité en matière de recouvrement des coûts? Cette question a trait au dédoublement des droits et à la détermination de l'organisation responsable de faire en sorte que le dédoublement soit réduit au minimum.
80. Un service direct pour des droits directs.
81. Structurer le programme de recouvrement des coûts pour qu'il soit stable, compréhensible et abordable.
82. Qui décide des activités nécessaires si l'industrie ne croit pas que l'activité est réalisée - l'industrie devrait-elle payer?
83. L'industrie continuera-t-elle à payer les frais fixes du programme comme partie des droits lorsqu'elle devrait payer pour le processus d'examen?

Conception de la future initiative de recouvrement des coûts du PPT (y compris les autorités administratives)

Cohérence avec les changements prévus à la législation, à la réglementation et au programme :

84. Y a-t-il conflit entre le cadre d'homologation des produits (IHP), les changements qui pourraient être apportés à la réglementation relative à l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC), et tout nouveau règlement susceptible d'être adopté via le renouveau législatif et la *Loi sur la DGPS*?
- Préoccupations quant aux points d'application de la réglementation relative à l'IRC dans l'avenir? - Comment l'ensemble de ces modifications réglementaires peut-il être mis en oeuvre de la manière la plus efficace possible à long terme?
85. Quels changements la mise en oeuvre de l'IHP imposerait-elle à l'IRC?
86. Quelle incidence le renouveau législatif aura-t-il sur le recouvrement des coûts?
87. La *Loi sur la gestion des finances publiques* (LGFP) limite les droits de services, les droits et les privilèges. La question devrait-elle être intégrée à la *Loi sur la promotion de la santé* de manière à assurer une plus grande souplesse?
88. Pour ce qui a trait aux autorisations relatives à l'IRC, s'il faut augmenter la fiabilité des procédures de déclaration en vue de diminuer le nombre des rapports, le fait que le système de déclaration en vigueur ne permette pas l'application de droits (parce qu'aucune licence n'est « reconnue » dans le processus) peut devenir problématique.

Corriger les lacunes/échappatoires/problèmes connus :

89. Qu'en est-il des droits qui ne sont pas encore en vigueur pour des services déjà offerts?
90. Qu'en est-il des échappatoires créées par l'IRC - comment régler le problème?
91. Il n'y a actuellement aucun moyen efficace de modifier les droits parce qu'ils sont enchâssés dans le règlement - comment peut-on les modifier plus facilement?

Réductions et plafonnements des droits :

92. Pertinence des mécanismes de réduction des droits?
93. Comment s'assurer que le processus de recouvrement des coûts comporte un mécanisme simple de réduction des droits pour les petites entreprises?
94. Devons-nous définir un plafond global pour les droits applicables à une entreprise en particulier?
95. De quelle manière définit-on le terme « entreprise » pour les besoins de l'IRC?
96. En ce qui concerne l'impact cumulatif des droits sur les groupes de clients, est-il nécessaire de définir un plafond global pour une entreprise en particulier pour qu'elle n'ait

pas à porter un fardeau excessif?

97. Quand est-il raisonnable d'exonérer une entreprise ou un produit du paiement des droits compte tenu de certains facteurs clairement établis? - les risques devraient-ils figurer parmi ces facteurs déterminants?

Administration :

98. Les mécanismes de mise en oeuvre doivent être améliorés pour tout changement qui sera apporté à l'IRC.
99. Capacité de percevoir des droits (conformément à la réglementation) et capacité du PPT d'imposer des droits - y a-t-il d'autres options réglementaires permettant d'exécuter ces deux activités distinctes?
100. Devrait-il y avoir un seuil minimal des droits, au-dessous duquel il y aurait exonération?
101. Comment les membres du personnel du PPT peuvent-ils participer davantage à l'établissement des nouveaux mécanismes, des droits, etc.?
102. Lier les mécanismes d'examen des coûts aux mécanismes d'évaluation.

Comment obtenir des avantages :

103. Comment s'assurer que le recouvrement des coûts améliorera la concurrence internationale du secteur des grossistes canadiens de produits pharmaceutiques?
104. Comment faire en sorte que le recouvrement des coûts assurera l'harmonisation avec les normes, les règlements, les politiques, les lignes directrices, les modes de présentation à l'échelle internationale?
105. Comment s'assurer que le recouvrement des coûts se traduira par un nombre suffisant de régulateurs qui seront bien formés, accessibles, en mesure de donner de bons conseils à l'industrie relativement aux règlements, à la médecine et à la science?
106. Comment relier le recouvrement des coûts à l'obligation de rendre des comptes, à un rendement plus efficace, à des avis uniformes?

Autres :

107. Faut-il déplacer l'accent : droits pour l'attribution du DIN après la commercialisation, par opposition à droits pour l'examen avant la commercialisation?
108. Quel est le juste équilibre entre les droits de services et les recettes annuelles dans le cadre du Programme?
109. Comment pouvons-nous faire en sorte que l'initiative de recouvrement des coûts soit plus transparente?
110. Quels critères de reddition des comptes doivent s'appliquer pour communiquer l'affectation des fonds au sein du PPT dans le cadre de l'initiative de recouvrement des coûts?
111. Serait-il possible de fixer un droit général maximal, comme en pourcentage des recettes

des ventes? (phases I et III) - autrement dit, faut-il déterminer une autre façon de prélever les droits?

112. Qui devrait payer la mise en application et la surveillance des activités? La non conformité devrait-elle entraîner des frais plus élevés?
113. Comment s'assurer que le recouvrement des coûts se traduira par l'équivalence de la valeur et des coûts payés, que le service sera efficace et meilleur et que les délais d'examen seront plus courts?
114. Comment le recouvrement des coûts assurera-t-il une source stable de recettes pour le PPT?
115. Comment relier le recouvrement des coûts à l'application de la loi - une interprétation cohérente des règlements et des lignes directrices, un processus de réglementation compréhensible, des sanctions, l'amélioration du bien fondé du mécanisme?
116. Examen des activités ou des catégories du recouvrement des coûts.
117. Le recouvrement des coûts n'est pas un bon moyen d'établir la politique sociale.

Soutien du gouvernement (SCT et SC) pour l'initiative de recouvrement des coûts du PPT (politiques et pratiques en matière de recouvrement des coûts et de gestion financière)

Incidence d'autres politiques :

118. Quelle est l'incidence des règles du gouvernement, de Santé Canada ou du Conseil du Trésor sur la capacité ou l'incapacité du PPT de fonctionner (p. ex. report des recettes)?
119. Y a-t-il des politiques ou des conditions du Conseil du Trésor ou de Santé Canada qui empêchent le PPT de faire son travail? De percevoir et d'utiliser les droits adéquatement?
120. Dans quelle mesure des organismes publics (ou leurs politiques) extérieurs au PPT favorisent-ils ou nuisent-ils au programme de recouvrement des coûts au sein du PPT (p. ex. DGPS, Finances, CT, Ministère)?
121. Comment les mécanismes de l'administration fédérale nuisent-ils aux gains de productivité au sein du PPT, c.-à-d. politique des ressources humaines?

Politique de recouvrement des coûts du CT :

122. Où se situe l'initiative de recouvrement des coûts du PPT par rapport aux objectifs de la politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts?
123. Comment amener l'initiative de recouvrement des coûts du PPT au niveau de conformité aux lignes directrices actuelles du SCT sur le recouvrement des coûts?

Autres :

124. Les droits de recouvrement des coûts devraient-ils faire partie des recettes générales? Comment l'industrie et le gouvernement s'assurent-ils que les fonds du recouvrement des coûts ne disparaissent pas dans d'autres projections de financement du gouvernement?
125. La question de l'effet cumulatif. Qui est responsable lorsqu'un intervenant traite avec plus d'un organisme?
126. Il faut régler la question des fonds renouvelables.
127. Quel est l'engagement du gouvernement dans le sens d'un changement réel, selon les résultats de la consultation?

Éléments clés internationaux

Recouvrement des coûts dans d'autres administrations :

128. Que peut-on apprendre des autres pays qui ont déjà évalué le recouvrement des coûts?
129. Des pénalités de rendement devraient-elles s'appliquer et quels critères devraient être utilisés? D'autres administrations sont-elles examinées relativement à cette question?
130. Comparer le rendement et les coûts des activités de recouvrement des coûts avec les activités de recouvrement des coûts des partenaires internationaux et leur rendement.
131. Depuis quatre ans, comment les autres programmes de recouvrement des coûts ont-ils changé (à l'échelle nationale et internationale)?
132. Comment les autorités administratives d'autres programmes de recouvrement des coûts ont-elles changé (à l'échelle nationale et internationale)?
133. Comment d'autres administrations ont-elles traité ces questions?

Pratiques exemplaires :

134. Nous devons évaluer d'autres programmes offrant les mêmes services pour déterminer les meilleures pratiques.
135. Comment les délais du processus d'approbation se comparent-ils à ceux d'autres administrations?
136. Comment pouvons-nous obtenir de l'information juste, c.-à-d. des comparaisons internationales, les meilleures pratiques, y compris les options pour améliorer les gains de productivité?

Autres :

137. Y a-t-il eu des répercussions sur les prix dans les autres pays?
138. Le recouvrement des coûts fait-il obstacle aux ARM et aux démarches d'harmonisation à l'échelle mondiale?

Initiatives de recouvrement des coûts similaires au Canada

139. Nous devons évaluer d'autres programmes offrant les mêmes services pour déterminer les meilleures pratiques.
140. Depuis quatre ans, comment les autres programmes de recouvrement des coûts ont-ils changé (à l'échelle nationale et internationale)?
141. Comment les autorités administratives d'autres programmes de recouvrement des coûts ont-elles changé (à l'échelle nationale et internationale)?
142. Comment d'autres autorités administratives ou administrations ont-elles traité ces questions?

Intérêt privé et intérêt public

Définition :

143. Comment définir l'intérêt public et l'intérêt privé aux fins de la justification des droits?
144. Qui est le principal bénéficiaire des activités du PPT, le secteur public ou le secteur privé?
145. La *Loi sur les aliments et drogues* vise-t-elle à protéger le public ou à accorder des privilèges à l'industrie?
146. Quelle est la distinction entre l'intérêt public et l'intérêt privé? Les profits publics-privés par rapport au financement public-privé.
147. Quelle serait la proportion fiscale appropriée du recouvrement des coûts pour le budget du PPT?

INDUSTRIE	PPT
50	50
60	40
70	30
100	00

D'après : DG-PPT, SMA-DGPS, SM-Santé, ministre, CT, cabinet?

148. Qui sont tous les intervenants? Quel est le pourcentage « bien public » par rapport à « non public »? Sur quels critères se base-t-on pour décider quelles activités feront l'objet de recouvrement des coûts? Qui décide ce qui doit être payé et ce qui ne doit pas l'être? Qui prend les décisions quant aux exonérations?

Déclenchement de l'activité :

149. Qui déclenche l'activité?
150. Quelles activités l'industrie déclenche-t-elle?

Autres :

151. Si on veut conserver une partie des coûts recouvrés, il doit y avoir un meilleur équilibre entre la partie des recettes du PPT provenant des droits payés par l'industrie et la partie provenant de sources publiques.
152. Déséquilibre entre les droits payés par des clients du secteur industriel et du secteur non industriel - pourquoi le secteur industriel paie-t-il la totalité des droits?

Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts du PPT sur le PPT

Généralités :

153. Quels sont les coûts et les avantages de la mise en oeuvre de l'IRC pour le Programme? Les avantages l'emportent-ils sur les inconvénients?
154. Quels avantages l'IRC apporte-t-elle au Programme?
155. Quels avantages le PPT, les consommateurs et l'industrie tirent-ils du recouvrement des coûts?
156. Quel effet le recouvrement des coûts a-t-il eu sur l'impartialité du PPT?
157. Le PPT était-il en mesure de respecter les règlements avant le recouvrement des coûts? Parce que le recouvrement des coûts a déclenché plus d'activités dans l'industrie.
158. Dans quelle mesure et de quelle façon le recouvrement des coûts a-t-il aidé ou nui au PPT?

Examen des présentations :

159. L'initiative a-t-elle eu un effet sur le processus de révision ou de prise de décisions et sur les avis de conformité?
160. Dans quelle mesure l'initiative de recouvrement des coûts a-t-elle influencé le nombre de refus?
161. Comment les délais du processus d'approbation ont-ils changé?
162. Comment le recouvrement des coûts a-t-il influencé la qualité des examens?
163. Comment le recouvrement des coûts a-t-il influencé l'efficacité de la production?
164. Le recouvrement des coûts a-t-il eu une influence sur le nombre moyen de nouvelles soumissions? Dans l'affirmative, de quelle façon?
165. Quel effet a eu le recouvrement des coûts sur les pratiques axées sur la clientèle dans la prestation des services gouvernementaux? Comment l'utilisation par le PPT de la norme d'utilité d'une intervention épidémiologique pour évaluer les médicaments et les matériels médicaux a-t-elle été touchée par l'initiative de recouvrement des coûts?

Autres activités du PPT :

166. D'autres activités ou services du PPT ont-ils été annulés ou touchés à la suite de l'initiative de recouvrement des coûts?
167. Quel est le pourcentage de la réduction des produits enregistrés à la suite de la mise en place de l'initiative de recouvrement des coûts et, par conséquent, de la réduction du choix du consommateur qui se répercute sur la santé des Canadiens?
168. Quel effet le recouvrement des coûts a-t-il eu sur le mouvement des médicaments d'une catégorie à une autre (c.-à-d. de « médicaments d'ordonnance » à « médicaments en vente libre »)?

Rendement :

169. Le recouvrement des coûts a-t-il permis d'assurer des ressources suffisantes pour que le PPT respecte les normes de rendement convenues?
170. Quel a été le niveau et quelles ont été les tendances relativement au rendement par l'intermédiaire du PPT pour les activités dont les coûts ont été recouvrés par le PPT?
171. En ce qui a trait au rendement, si la proposition précédente avait été approuvée, quelle incidence aurait-elle eue sur les recettes?

Relations :

172. Comment le recouvrement des coûts a-t-il changé la relation entre le PPT et les payeurs?
173. Comment le recouvrement des coûts a-t-il changé la relation entre le PPT et le grand public?
174. Comment le recouvrement des coûts a-t-il changé notre relation avec le reste de la DGPS?
175. Comment le PPT a-t-il modifié sa relation avec la DGPS par suite du recouvrement des coûts?

Ressources humaines :

176. Le recouvrement des coûts a-t-il eu une incidence sur le moral du personnel?

177. Le personnel est-il bien formé pour exécuter les tâches relatives au recouvrement des coûts?

Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts du PPT sur le secteur industriel

178. Quels avantages le PPT, les consommateurs et l'industrie tirent-ils du recouvrement des coûts?
179. Quelle a été la répercussion économique du recouvrement des coûts sur la rentabilité de l'industrie, l'activité de R et D, l'introduction de nouveaux produits, l'emploi, etc.?
180. Combien de nouvelles compagnies pharmaceutiques ont été créées depuis la mise en oeuvre de l'initiative de recouvrement des coûts?
181. Nécessité d'évaluer les entreprises qui ont « fermé boutique » (p. ex. grossistes ou distributeurs) pour déterminer, entre autres, si la fermeture était ou non une « mauvaise chose ».
182. Quelles données appuient les allégations relatives aux fermetures d'entreprises et à la non disponibilité de produits?
183. Il est nécessaire d'évaluer les réponses aux tests d'impact sur les entreprises (TIE) par rapport aux paiements réels versés par les industries et à la variabilité du système de réglementation en vigueur.
184. Je suggère de faire une étude de cas dans le cadre de la phase IV, en visant une entreprise et la décision qu'elle a prise après l'IRC.

Incidence de l'initiative de recouvrement des coûts de PPT sur les utilisateurs de produits pharmaceutiques canadiens et le grand public

Généralités :

185. Quels avantages le PPT, les consommateurs et l'industrie tirent-ils du recouvrement des coûts?
186. Comment l'attitude du public envers le recouvrement des coûts a-t-elle changé?
187. L'initiative de recouvrement des coûts a-t-elle eu un effet sur la sécurité du public en ce qui concerne les médicaments et les matériels médicaux?
188. Comment l'accès du public ou des patients a-t-il été touché par l'initiative du recouvrement des coûts?

Prix :

189. Quelles tendances les prix ont-ils suivies et comment le choix et la disponibilité des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux ont-ils changé depuis la mise en oeuvre de l'IRC?
190. Le scénario envisagé selon lequel l'industrie allait répercuter les coûts des frais d'utilisation (droits et frais administratifs) aux consommateurs par des majorations des prix est-il devenu réalité?

Éléments clés soulevés dans les réponses télécopiées et électroniques transmises au Comité de direction

191. Absence de lien, dans le Règlement, entre le recouvrement des coûts et le rendement.
192. Rien n'indique que le recouvrement des coûts s'est traduit par du personnel supplémentaire, des installations adéquates ou des outils à jour pour les examinateurs. Ces changements sont très nécessaires.
193. Analyse de l'incidence économique du recouvrement des coûts sur le secteur industriel. On y fait référence dans la synthèse, mais sans beaucoup d'insistance. C'est l'un des éléments clés pour notre industrie. Quelle est l'incidence des droits sur les présentations de nouveaux produits, la fixation des prix, la disponibilité des produits, l'emploi et en fait, sur le système de santé lui-même? Ce sont des points qui ont été mentionnés clairement dans le rapport d'analyse de BCI sur les incidences de la politique, publié au mois de décembre 1997. Il incombe maintenant au PPT de déterminer si ces prédictions se sont avérées par suite de la mise en oeuvre du recouvrement des coûts. Dans le REIR du 16 septembre 1998 sur le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, on dit que selon le PPT, on dispose de peu de données objectives solides sur l'incidence réelle des droits et qu'une étude visant à déterminer ces incidences sera exécutée au cours de l'évaluation de la phase IV. Une étude de cette envergure pourrait nécessiter une initiative distincte de la demande de propositions générale envisagée. L'Association canadienne des fabricants d'équipement médical a l'intention de poursuivre ce dossier de façon indépendante si la demande de propositions ne lui donne pas satisfaction.
194. L'Alliance des fabricants et exportateurs du Canada a publié un rapport au mois de janvier 1999 intitulé : Frais d'utilisation : Assez, c'est assez! On y décrit plusieurs problèmes à régler concernant les programmes de recouvrement des coûts du gouvernement fédéral. En particulier, on qualifie les frais imposés pour le « droit ou le privilège de vendre » de taxe puisque ces frais ont peu de lien avec les coûts réels. Dans le cas des matériels médicaux, c'est tout à fait vrai pour ce qui concerne les droits de renouvellement pour lesquels il y a très peu d'activité, peu de valeur pour l'utilisateur et une obligation imposée à l'industrie par l'organisme de réglementation, et non une activité générée par l'industrie. Le PPT devrait réévaluer la validité des soi-disant droits de renouvellement ainsi que leur

valeur pour l'utilisateur et, en bout de ligne, leur incidence sur l'industrie.

195. Le rapport parle aussi de l'incidence des frais d'utilisation sur le consommateur, sous la forme de majorations des prix et de disponibilité réduite du produit. Le PPT doit évaluer l'incidence des majorations des prix découlant directement du recouvrement des coûts et leur incidence sur le système de santé ainsi que la réduction de la disponibilité des produits et la préemption des présentations de nouveaux produits. En particulier, le PPT doit évaluer l'incidence de l'IRC sur les nouvelles technologies qui représentent un avantage économique potentiel pour le système de santé.

196. Aucun nouveau domaine, mais on se demande sous « politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts », si les directives et la politique du Conseil du Trésor sont pertinentes ou doivent être changées.

197. L'IRC du PPT entre-t-elle en conflit avec d'autres programmes du gouvernement du Canada visant à stimuler la croissance et le développement en investissant dans l'industrie canadienne? Par exemple, les programmes d'Industrie Canada comme la stratégie pour la biotechnologie canadienne.

198. Le PPT s'est-il suffisamment employé à déterminer les gains de productivité possibles au sein de son organisation? Quels programmes ou fonctions au sein du PPT pourraient être exécutés de façon plus efficace par une tierce partie?

199. L'IRC a-t-elle vraiment créé une approche plus commerciale au sein de l'organisme, ou les attitudes sont-elles inchangées? Quels sont les avantages de cette philosophie au sein de l'organisation? Le PPT a-t-il vraiment envisagé les répercussions de sa mission selon laquelle « l'industrie déclenche des activités auxquelles le PPT doit réagir », créant ainsi une relation de client-fournisseur très différente de la relation historique entre l'organisme de réglementation et l'industrie réglementée?

200. Le PPT doit exécuter sa propre évaluation interne de l'IRC si celle-ci ne fait pas partie de la demande de propositions. Un vérificateur indépendant devrait exécuter une étude sur ces points.

201. Après la commercialisation, un aspect très important quoi que très négligé à ce stade-ci, peut-être (?) dû à un manque de ressources. La demande de propositions précisera-t-elle ce qui est généré à l'interne ou à l'externe à cette fin particulière et ce qui est fait en réalité ou devrait être fait.

Éléments clés supplémentaires soulevés à la réunion du Comité de direction du 12 avril 1999

202. Le PPT est essentiellement sous-financé.

203. Les consommateurs estiment qu'on doit au recouvrement des coûts une grande part du sentiment de méfiance à l'égard de la capacité du Ministère de protéger la santé des Canadiens - transparence; conflits.

204. Les coûts de fonctionnement du PPT (partie de l'examen des nouveaux médicaments, etc.) devraient être fondés sur des coûts horaires (et non une fonction de la commercialisation des produits) et les recettes générales - affectations indépendantes, etc.

205. Les payeurs ne devraient pas être les décideurs (celui qui paie a bien le droit de choisir, etc.)
206. Les examens ne sont pas fondés sur les sommes versées pour la rapidité du processus.
207. Le PPT a besoin d'une infrastructure solide bien financée, c.-à-d. dans l'intérêt public.
208. Les intervenants ne sont pas que les consommateurs de soins de santé, mais la population en général (fondement philosophique du fonctionnement de l'appareil d'État) (voir Joan Sayer de CVC pour éclaircissement).